POCHES À URINE NON STÉRILES

Hygiène,
confort,
simplicité

Thermofina
LA PRECISION

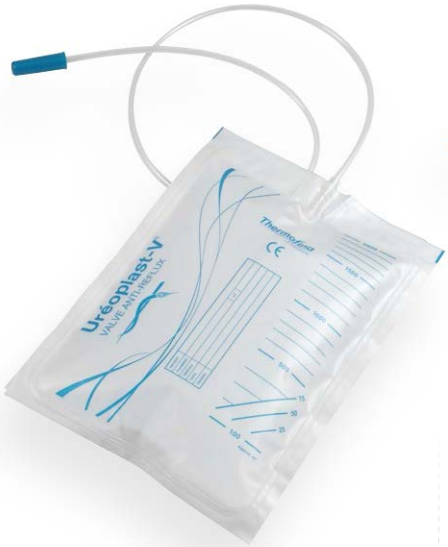
Présentation générale

Description

Le collecteur à urine se compose d'une poche translucide en PVC d'une contenance de 2000 ml, d'une valve anti-reflux, d'une tubulure en PVC transparent d'une longueur de 90 cm, échelle graduée tous les 100 ml et petites graduations latérales, d'un connecteur PVC solidaire du tube et destiné à être raccordé à la sonde et d'un robinet de vidange (axial ou en croix selon modèle).

Classification

Les poches à urine non stériles, médicalement propres, sont des collecteurs à usage unique destinés à recueillir l'urine en cas d'incontinence en hospitalisation ou à domicile. Elles sont reliées à une sonde directement introduite dans le canal d'urètre ou à un étui pénien. Elles sont à considérer en tant que « dispositifs médicaux non invasifs à usage temporaire » au sens de la directive européenne concernée, et font partie à ce titre de la Classe I.



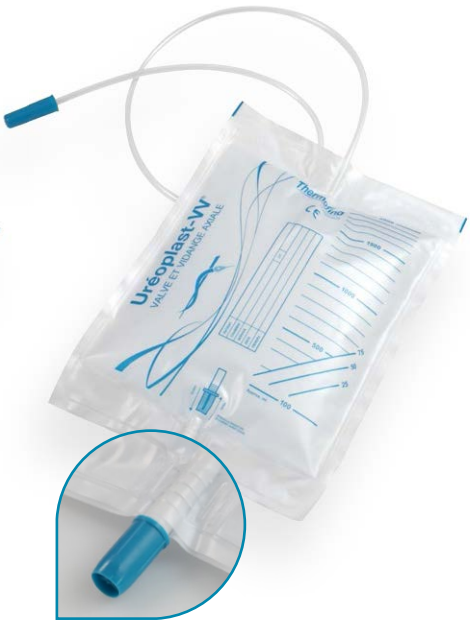
Uréoplast-V®

Valve anti-reflux

Poche à urine non stérile à usage unique, valve anti-reflux, double soudure haute fréquence, épaisseur 120 µ, tubulure flexible de 90 cm, anneaux de suspension prédécoupés, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
V : 457001

Conditionnement
Sachet de 10 poches,
Carton de 25 sachets



Uréoplast-VV®

Valve anti-reflux, robinet de vidange axial

Poche à urine non stérile à usage unique, valve anti-reflux, robinet de vidange axial, double soudure haute fréquence, épaisseur 120 µ, tubulure flexible de 90 cm, anneaux de suspension prédécoupés, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
VV : 457002

Conditionnement
Sachet de 10 poches,
Carton de 25 sachets

Uréoplast-VVC®

Valve anti-reflux, robinet de vidange en croix

Poche à urine non stérile à usage unique, valve anti-reflux, robinet de vidange en croix à début fluide, double soudure haute fréquence, épaisseur 120 µ, tubulure flexible de 90 cm, anneaux de suspension prédécoupés, raccord conique cranté, capuchon protecteur étanche

Code informatique
VVC : 457005

Conditionnement
Sachet de 10 poches,
Carton de 25 sachets

Crochet de Suspension

Sachet de 10 unités,
Carton de 10 sachets

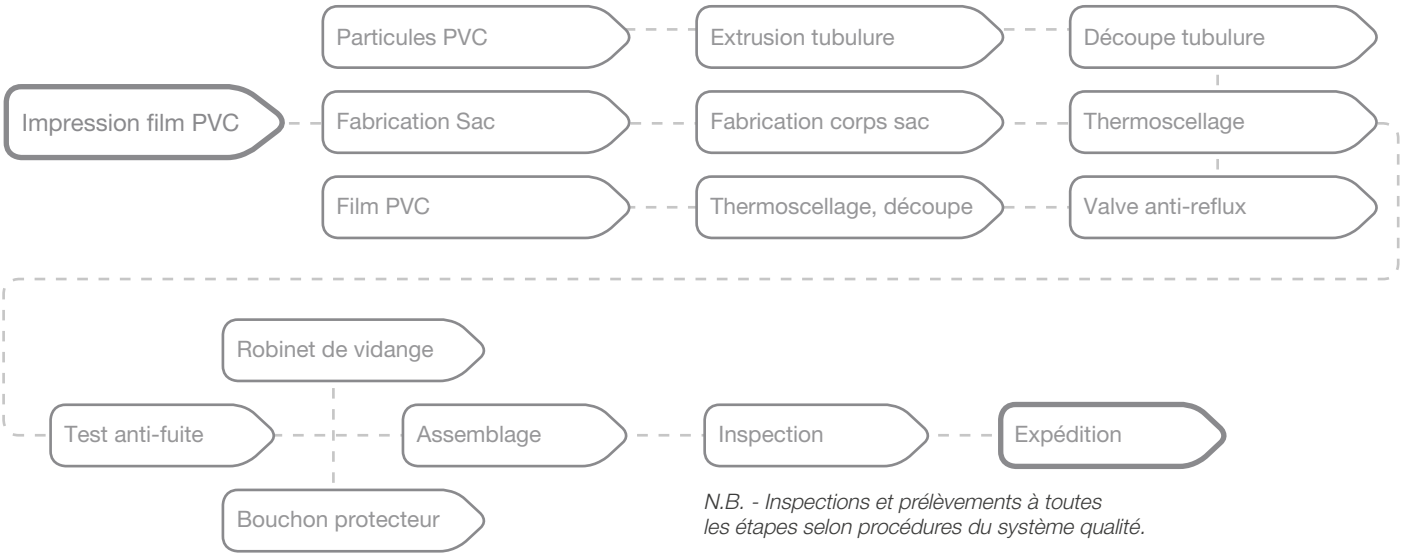
Composition (matériaux)

Formulation des poches
Uréoplast-V®, Uréoplast-VV®, Uréoplast-VVC®

PVC Film (Polyvinyl chloride pour les poches)
PVC (Polyvinyl chloride pour les tubulures et les connecteurs)
PP (Polypropylène pour le crochet)

N.B. - Ne contient pas de latex, ni de dérivés d'origine animale.

Procédé de fabrication (résumé)



N.B. - Inspections et prélèvements à toutes les étapes selon procédures du système qualité.

Spécifications techniques

Critères	Normes	Résultats Uréoplast-V®, Uréoplast-VV®, Uréoplast-VVC®
VOCABULAIRE	ISO 8669-1	Conforme
TESTS PHYSIQUES (Prescriptions et méthodes d'essai)	ISO 8669-2	Conforme
STERILISATION OXYDE ETHYLENE	ISO 11135	Conforme
COMPATIBILITE BIOLOGIQUE	ISO 10993-1	Conforme
CYTOTOXICITE	ISO 10093-5	Conforme
SENSIBILISATION	ISO 10093-5	Conforme
REACTION INTRADERMIQUE	ISO 10093-5	Conforme
O.E. RESIDUEL	ISO 10093-7	Conforme
DUREE DE CONSERVATION		5 ans
LIEU DE FABRICATION		Chine

N.B. - Rapports d'essais et certificats qualité sur demande.

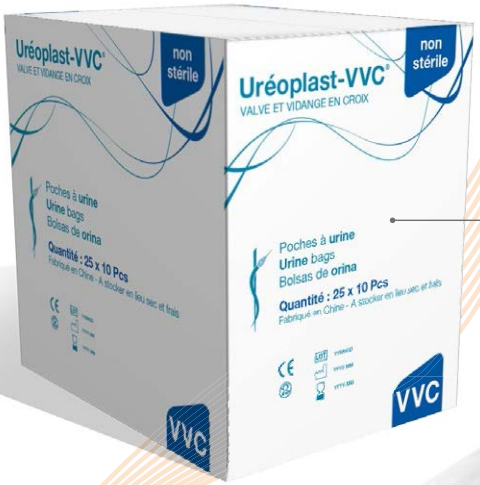
CONDITIONNEMENT ET MARQUAGES

Palette

- Palette Europe complète de 32 cartons soit 8000 poches (pour tous les modèles VVC, VV et V)
- Panachage possible de références par multiple de 8 cartons par étage
- Dimensions au sol 0,80 x 1,20m
- Poids moyen 410 kg en VVC, 375 kg en VV, et 350 kg en V
- Chargement soigné, filmé, étiqueté et cerclé d'une bande de garantie
- Palette Europe consignée

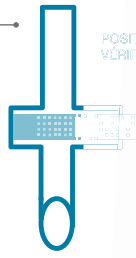
Carton

- Carton de 25 sachets de 10 poches soit 250 poches pour tous les modèles VVC, VV et V,
  (38 L x 38 H x 29 l pour V
  38 L x 39 H x 29 l pour VV
  38 L x 45 H x 29 l pour VVC)
- Identification des modèles par références et codes couleurs
- Traçabilité par numéro de lot et date de péremption
- Poids moyen 12 kg en VVC, 10,5 kg en VV et 10 kg en V
- Matériau recyclable



Sachet et poche

- Sachet polyéthylène intérieur de 10 poches
- Identification du modèle par référence complète
- Traçabilité par numéro de lot sur chaque poche
- Poids moyen 48 g en VVC, 42 g en VV et 40 g en V
- Symboles réglementaires selon normes en vigueur
- Mode d'emploi du robinet imprimé sur la poche



THERMOFINA
Z.A.C. CHAMLYS - B.P. 130
77194 DAMMARIE-LES-LYS
FRANCE
T : 33 (0) 1 64 37 81 96
F : 33 (0) 1 64 37 08 77
www.thermofina.fr

V04.15